

当院において末梢血幹細胞採取を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「アフェレーシスの最適化を目指した

同種末梢血幹細胞採取の観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 検査部 藤井 敬子

1) 研究の背景および目的

日本骨髄バンクに登録されたドナーからの非血縁者間末梢血幹細胞採取（UR-PBSCH）が行うことができるようになってから長らく経ちますが、日本骨髄バンクに認定された施設のみで採取は行われているものの、その施設の間にある格差は大きく、ドナーの負担軽減につながる末梢血幹細胞採取法の確立は急務であるとされています。

日本骨髄バンクのデータから解析された報告によると、2022 年 11 月 29 日までに UR-PBSCH を行った 1704 例のうち、1 日採取 1451 例、2 日採取 247 例、中止 6 例となっています。

当院での実績（過去 10 年間ににおける非血縁者間末梢血幹細胞採取 52 例）において、他の施設でみられるような採取した細胞数が不十分で 2 日目を要した症例は 1 例も現在のところありません。

血縁者ドナーからの血縁者間末梢血幹細胞採取では、目的とする必要細胞数や血液処理量の上限など異なっていますが、当院では非血縁者からの採取においても近年アフェレーシスの最適化（個人個人の細胞数にあった調整）を行っており、有効かつドナーに負担のかからない採取が実施できていると思います。その実態を調査し、よりよい採取法について全国に発進したいと考えて本研究を立案しました。

2) 研究対象者

岡山大学病院血液・腫瘍内科において、2016 年 1 月～2025 年 1 月末の間に同種末梢血幹細胞採取を受けられた方 227 名のうち 97 名を抽出する予定にしています。

具体的には、採取時の年齢が 18 歳以上 65 歳以下のドナーのうち、以下に当てはまる人は除外されます。
<除外基準>

- ① 小児科の患者さんに提供された方
- ② 抗凝固比の変更を行ってアフェレーシスを行った（採取の手順が工夫された）症例
- ③ HLA 半合致移植ドナー
- ④ 採取手順が連続式でないプログラムを採用した、末梢血幹細胞採取

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において末梢血幹細胞採取を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにアフェレーシス（末梢血幹細胞採取に係る）データを選び、採取の実態（有効性や有害事象の発生等）に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) ドナー基本情報：年齢、性別、身長、体重、TBV（循環血液量）
- 2) 提供する患者の体重、HLA の一致度（完全一致か半合致かについて）（ドナーの診療録に記載されている内容）
- 3) 採取当日の血液検査結果：血算、末梢血 CD34+数、血液ガス分析（イオン化カルシウム値）、電解質（K, Mg）、血小板減少率（採取の前後での血小板数の変化をみます）
- 4) 採取産物のデータ：（WBC 数、CD34+数、Hct 値）、採取液量
- 5) 採取に関する情報：血液処理量、採取流量など機器設定に関するデータ、所要時間、使用した ACD-A 液/グルコン酸カルシウム量、しびれなど採取中に起こったクエン酸反応など有害事象の有無・程度）、採取効率（採れた細胞数と処理した細胞数を割り算し、効率を調べます）
- 6) インターフェイス形成までに所要した血液処理量、時間
- 7) 末梢血 CD34+数の結果算出までに所要した時間
- 8) 末梢血幹細胞採取を行った日数

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院輸血・細胞療法部の採血室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、資金源はありません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 検査部

氏名：藤井 敬子

電話：086-235-7768（平日：9時～17時）